



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У МИКОЛАЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Погранична, 22/1А, м. Миколаїв, 54020, тел/факс 47-56-06
e-mail: dls.mk@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37031610

№ _____

На № _____

від _____

**Керівникам суб'єктів господарювання,
які займаються реалізацією (торгівлею),
зберіганням і застосуванням
лікарських засобів
на території Миколаївської області**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області надає інформацію щодо встановлення Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) заборони обігу лікарських засобів.

Відповідно до Конституції України, статей 15, 22, 55 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», статей 15, 17, 21 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, пункту 3.1.2 Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22.11.2011 № 809 (зі змінами), зареєстрованого Міністерством юстиції України 30.01.2012 за № 126/20439, Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677, зареєстрованого Міністерством юстиції України 26.11.2014 за № 1515/26292, Правил утилізації та знищення лікарських засобів, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 24.04.2015 № 242, зареєстрованих Міністерством юстиції України від 18.05.2015 за № 550/26995,

ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ реалізація та застосування лікарських засобів:

► **АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, серії DETS003B, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/02), на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 08.08.2025 № 322-01.1/03/06.04-25; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 № 393-01.1/03.0/06.11-25, негативних висновків про якість ввезеного в України лікарського засобу від 15.04.2025 №17314/25/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області; від 05.08.2025 № 5136/25/10 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, п. 3 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.03.2025 № 05/2025 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості**



ком **«Упаковка» (на первинній упаковці)**

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області
№415-01.1/02.0/05.15-25 від 14.08.2025
КЕП: Гальченко Ю. А. 14.08.2025 10:32
3FAA9288358EC00304000000D5E538006AEAD200

лікарського засобу частину інформації нанесено тільки російською мовою) серії DETS003B лікарського засобу АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення №UA/20093/01/02) /Розпорядження Держлікслужби від 13.08.2025 № 550-001.1/002.0/17-25/;

► АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, серії DETR003C, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/01), на підставі термінових повідомлень Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області від 08.08.2025 № 323-01.1/03/06.04-25; Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 08.08.2025 № 392-01.1/03.0/06.11-25, негативних висновків про якість ввезеного в України лікарського засобу від 15.04.2025 № 17315/25/04 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області; від 05.08.2025 № 5137/25/10, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області, п. 2 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.03.2025 № 05/2025 щодо невідповідності вимогам методів контролю якості за показником «Упаковка» (на первинній упаковці лікарського засобу частину інформації нанесено тільки російською мовою) серії DETR003C лікарського засобу АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці, виробництва компанії НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина (реєстраційне посвідчення № UA/20093/01/01) /Розпорядження Держлікслужби від 13.08.2025 № 551-001.1/002.0/17-25/.

Суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію, зберігання та застосування лікарських засобів, невідкладно, після одержання даного розпорядження, перевірити наявність вказаних серій препарату, вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом **поміщення в карантин**, про що повідомити Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Миколаївській області з наданням відповідних документів.

Невиконання розпорядження Держлікслужби тягне за собою відповідальність згідно чинного законодавства України

УВАГА! З текстом розпоряджень та листів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Ви можете ознайомитись на офіційному сайті Держлікслужби <http://www.dls.gov.ua> в розділі «Розпорядження Держлікслужби».

Начальник служби

Юрій ГАЛЬЧЕНКО